

2025 年度 第 2 回大阪大学第二特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2025 年 7 月 18 日(金) 15：00～15：50

場 所：最先端医療イノベーションセンター棟 4 階 会議室 B

<出席委員>

	氏名	性別	構成要件	認定委員会設置者との利害関係	出欠 #1, 2	備考
委員長	山口 照英	男	4	無	×	
副委員長	谷 憲三朗	男	2	無	○	WEB 会議にて参加
委員	斎藤 泉	男	1	無	○	WEB 会議にて参加
	荒戸 照世	女	1	無	○	WEB 会議にて参加
	久米 晃啓	男	2	無	○	WEB 会議にて参加
	那須 保友	男	3	無	×	
	岡田 尚巳	男	4	無	○	WEB 会議にて参加
	尾原 秀紀	男	5	無	○	WEB 会議にて参加
	掛江 直子	女	6	無	○	WEB 会議にて参加
	大門 貴志	男	7	無	○	WEB 会議にて参加
	水口 景子	女	8	無	○	WEB 会議にて参加
	桜井 なおみ	女	8	無	○	WEB 会議にて参加
	三宅 弘一	男	9	無	○	WEB 会議にて参加
	内山 徹	男	9	無	×	教育研修より参加
	内田 恵理子	女	10	無	○	WEB 会議にて参加
	石塚 量見	男	10	無	○	WEB 会議にて参加

構成要件：

- 1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- 2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- 3 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。）
- 4 審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者
- 5 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- 6 生命倫理に関する識見を有する者
- 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 8 1 から 7 までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 9 遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者
- 10 核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者

成立要件：

- 1 五名以上の委員が出席していること
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること
- 3 構成要件 2、4、5 又は 6、8、9、10 に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること
- 4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること
- 5 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

出欠：

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- ×
- 欠席した委員
- － 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

陪席：
 笹井 雅夫（スーパーバイザー）
 山本 奈緒美、永易 三佳（事務局）、久保 美里（教育研究支援課研究支援係長）

事務局より、利益相反及び WEB 会議システムにて全ての委員の参加を確認の上、成立要件を満たしていることの報告が行われた。

議題：

1. 審議案件

【疾病等報告(省令第 35 条第 3 号関係)】 #1 資料 1

再生医療等の分類・区分	第 1 種・研究
再生医療等提供機関	名古屋大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	丸山 彰一
再生医療等の名称	CD19 陽性急性リンパ性白血病に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞療法
事務局受領日	2025 年 5 月 15 日
報告内容	白血球数減少、リンパ球数減少
技術専門員	—
議決不参加	—

【疾病等報告(省令第 35 条第 3 号関係)】 #2 資料 5

再生医療等の分類・区分	第 1 種・研究
再生医療等提供機関	名古屋大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	丸山 彰一
再生医療等の名称	CD19 陽性急性リンパ性白血病に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞療法
事務局受領日	2025 年 7 月 10 日
報告内容	リンパ球数減少
技術専門員	—
議決不参加	—

事務局より、2 件の疾病等報告の詳細について説明が行われ、内容について確認後、審議が行われた。
審査の結果、2 件の疾病等報告については、挙手による全員一致にて、当該再生医療等提供計画は継続審査とすることとなった。

事務局よりお知らせ

1. 前回議事録の報告

2. 大阪大学特定認定再生医療等委員会規程等の改正について 資料 2

3. 大阪大学医学部附属病院における再生医療等の提供に係る標準業務手順書の改正について 資料 3

4. 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」改正に伴う通知一式について 資料 4

5. 次回大阪大学第二特定認定再生医療等委員会の日程について
- 2025 年 9 月 12 日(金) 15 : 00～
- 場所：最先端医療イノベーションセンター棟 4 階 会議室 B

委員会後に以下の委員教育研修を実施（15:50-16:30）
AAHRPP サイトビジット研修
参加者：荒戸委員、久米委員、岡田委員、尾原委員、桜井委員、三宅委員、内山委員

以上